

8. 引用文献・参考資料

- 1) (財)日本医薬情報センター (JAPIC) 発行：重篤副作用疾患別対応マニュアル 第1集、pp.181-196、JAPIC、2007。http://www.info.pmda.go.jpからも検索可能。
- 2) Hffner JE, Sahn SA: Salicylate-induced pulmonary edema. *Ann Intern Med* 95:405-409, 1981
- 3) Fraine AE, Guntupalli KK, Greenberg DS, et al: Amiodarone pulmonary toxicity: A multidisciplinary review of current status. *South Med J* 86:67-77, 1993
- 4) Cooper JAD, White DA, Matthay RA, et al: Drug-induced pulmonary disease. Part 1. Cytotoxic drugs. *Am Rev Respir Dis* 133:321-340, 1986
- 5) Maisel AS, Krishnaswamy P, Nowak RM, et al: Rapid measurements of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N Engl J Med* 347:161-167, 2002
- 6) 久保恵嗣：2) 肺循環障害の臨床、(1)肺水腫 (pulmonary edema)、杉本恒明、矢崎義雄(総編集)、内科学 第9版、pp.737-739、朝倉書店、東京、2007
- 7) Lee-Chiong T. Jr, Matthay RA: Drug-induced pulmonary edema and acute respiratory distress syndrome. *Clin Chest Med* 25:95-104, 2004
- 8) 立川洋一、御厨美昭：特集 薬物性呼吸器障害 肺水腫. *医薬ジャーナル* 31:2225-2229, 1995
- 9) 石川博一、大塚盛男、関沢清久：4. 薬剤惹起性肺水腫、吉澤 靖之(編)：薬剤による呼吸器障害 克誠堂出版、pp44-50、東京、2005
- 10) 日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会 (編)：NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) ガイドライン、南江堂、東京、2006
- 11) 日本呼吸器学会 ARDS ガイドライン作成委員会 (編)：ALI/ARDS 診療のためのガイドライン、秀潤社、東京、2005
- 12) Iikuni N, Iwami S, Kasai S, et al: Noncardiogenic pulmonary edema in low-dose oral methotrexate therapy. *Intern Med* 43: 846-851, 2004
- 13) Chihara R, Nakamoto H, Arima H, et al: Systemic capillary leak syndrome. *Intern Med* 41:953-956, 2002
- 14) Mackie FE, Umetsu D, Sarwal MM, et al: Pulmonary capillary leak syndrome with intravenous cyclosporin A in pediatric renal transplantation. *Pediatric Transplantation* 4:35-38, 2004
- 15) Biswas S, Nik S, Corris PG: Severe gemcitabine-induced capillary-leak syndrome mimicking cardiac failure in a patients with advanced pancreatic cancer and high-risk cardiovascular disease. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 16:577-579, 2004
- 16) Quan W Jr, Ramirez M, Taylor C, et al: Administration of high-dose continuous infusion interleukin-2 to patients age 70 over. *Cancer Biother Radiopharm* 20:11-15, 2005
- 17) Deeren DH, Zachee P, Malbrain ML: Granulocyte colony-stimulating factor-induced capillary leak syndrome confirmed by extravascular lung water measurements. *Ann Hematol* 84:89-94, 2005
- 18) Fack MR, Matthay MA: Pulmonary Edema and Acute Lung Injury. In: Murray JF and Nadel JA (eds): *Textbook of Respiratory Medicine*, 3rd ed., pp.1575-1629, Elsevier Saunders, Philadelphia, 2000

別表 添付文書に肺水腫が記載されている主な原因医薬品

薬効分類	医薬品名
中枢神経系用薬	
全身麻酔剤	プロポフォール
非ステロイド性抗炎症剤	
アリアル酢酸系	マレイン酸プログルメタシン
インドール酢酸系	インドメタシン アセメタシン
鎮けい剤	
筋緊張緩和剤	チザニジン塩酸塩
鎮痛剤	
α 2 作動性鎮痛剤	デクスメトミジン塩酸塩
中枢性鎮痛剤	ブプレノルフィン塩酸塩
麻薬拮抗剤	ナロキソン塩酸塩
循環器官用薬	
短時間作用型 β 1 遮断剤	エスマロール塩酸塩
ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤	ニカルジピン塩酸塩
血圧降下剤	ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾク ロム配合剤 レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド配 合剤
スルホンアミド系降圧利尿剤	クロルタリドン
チアジド系降圧利尿剤	トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド
非チアジド系降圧利尿剤	メチ克蘭 メフルシド
ホルモン剤	
副腎髄質ホルモン剤	アドレナリン
血圧上昇剤	ノルアドレナリン
ゴナドトロピン製剤	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン
性腺刺激ホルモン製剤	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
泌尿生殖器官及び肛門用薬	

切迫流・早産治療β2刺激剤
鎮痙剤，子宮収縮抑制剤

リトドリン塩酸塩
硫酸マグネシウム・ブドウ糖

骨吸収抑制剤

ビスホスホネート系

ゾレドロン酸水和物
パミドロン酸二ナトリウム

血液・体液用薬

電解質補液

キシリトール加開始液

電解質輸液

複合糖加電解質維持液

電解質輸液

電解質・キシリトール輸液

血液代用剤

開始液

キシリトール加開始液

維持液

複合糖加維持液

ブドウ糖加維持液

キシリトール加維持液

酢酸維持液

酢酸維持液(ブドウ糖加)

高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質製剤

高カロリー輸液用基本液

デキストラン 40・乳酸リンゲル液

酢酸リンゲル液

酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)

術後回復液

脱水補給液

乳酸リンゲル液(ソルビトール加)

乳酸リンゲル液(ブドウ糖加)

乳酸ナトリウム

乳酸リンゲル液

乳酸リンゲル液(マルトース加)

リンゲル液

アミノ酸・糖・電解質製剤

アミノ酸・糖・電解質・ビタミン製剤

総合アミノ酸・グリセリン配合剤

中心静脈用輸液

電解質・糖質輸液

代用血漿剤

細胞外液補充液

体液用剤

体液用剤・手術用灌流洗浄液

糖質・電解質輸液

体液増量・電解質補給用剤

アミノ酸加総合電解質製剤

中心静脈用輸液

グリセリン加電解質アミノ酸

血液製剤

合成血

人全血液

乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

血漿分画製剤

血漿製剤	乾燥ポリエチレングリコール人免疫グロブリン
血液成分製剤	新鮮凍結人血漿
	解凍人赤血球濃厚液
	洗浄人赤血球浮遊液
	白血球除去人赤血球浮遊液
	人血小板濃厚液
	人赤血球濃厚液

人工透析用薬

腹膜透析用剤	腹膜透析液
--------	-------

腫瘍用薬

抗悪性腫瘍剤	イホスファミド
ナイトロジェンマスタード系抗悪性腫瘍剤	シクロホスファミド水和物
造血幹細胞移植前処理・抗多発性骨髄腫・アルキル化剤	メルファラン
抗腫瘍性抗生物質結合抗 CD33 モノクローナル抗体	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)
代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	ゲムシタピン塩酸塩
ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤	ビノレルピン酒石酸塩
ネオカルチノスタチン誘導体抗悪性腫瘍剤	ジノスタチンスチマラマー
インターロイキン-2 製剤	セルモロイキン(遺伝子組換え)
	テセロイキン(遺伝子組換え)
タキソイド系抗悪性腫瘍剤	ドセタキセル水和物
	パクリタキセル
抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)	イマチニブメシル酸塩

抗生物質製剤

ポリエンマクロライド系抗真菌剤	アムホテリシン B
アゾール系抗真菌剤	イトラコナゾール
アゾール系抗真菌剤	ボリコナゾール
オキサゾリジノン系合成抗菌剤	リネゾリド

抗ウイルス剤

抗ウイルス化学療法剤	ロピナビル・リトナビル
	リバビリン

生物学的製剤

遺伝子組換え型インターフェロン α -2b 製剤

ペグインターフェロン α -2b 製剤

急性拒絶反応治療モノクローナル抗体
G-CSF 製剤

インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)

ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)

ムロモナブ-CD3

レノグラステム(遺伝子組換え)

免疫抑制剤

免疫抑制剤

抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン

抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン

ミコフェノール酸モフェチル

急性拒絶反応抑制剤(抗 CD25 モノクローナル抗体)

バシリキシマブ(遺伝子組換え)

プロスタグランジン製剤

プロスタグランジン E1 製剤

アルプロスタジル

アルプロスタジル アルファデクス

プロスタグランジン I2 製剤

エポプロステノールナトリウム

診断用薬

直接膵管胆道・逆行性尿路・関節・唾液腺・
消化管造影剤

アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン

非イオン性 X 線造影剤

イオキシラン

非イオン性等浸透圧造影剤

イोजキサノール

イオン性造影剤

イオタラム酸ナトリウム注射液

イオタラム酸メグルミン注射液

非イオン性尿路・血管造影剤

イオパミドール

イオプロミド

非イオン性造影剤

イオヘキソール

イオベルソール

イオメプロール

尿路・血管造影剤

イオキサグル酸

食道静脈瘤硬化療法剤

モノエタノールアミノレイン酸塩

参考 1 薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

1) 薬事法第 77 条の 4 の 2 の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品（原則として上位 10 位）を列記したものの。

注) 「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1 症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害 1 件・肺障害 1 件として集計。また、複数の報告があった場合などでは、重複してカウントしている場合があることから、件数がそのまま症例数にあたらないことに留意。

2) 薬事法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。

3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。

4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 10.0 に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
平成18年度	肺水腫 (急性肺水腫を含む)	塩酸リトドリン	21
		人赤血球濃厚液	17
		塩酸ピラルビシン	4
		インフルエンザHAワクチン	4
		人血小板濃厚液	4
		人血清アルブミン	3
		下垂体性性腺刺激ホルモン	3
		エタネルセプト	3
		ピペラシリンナトリウム	3
		オキサリプラチン	3
		タクロリムス水和物	3
		パミドロン酸二ナトリウム	3
		酒石酸ビノレルビン	3
		溶連菌抽出物	2
		アルプロスタジル	2
		ジクロフェナクナトリウム	2
		リン酸フルダラビン	2
		リツキシマブ	2
		メトレキサート	2
		ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	2
バルサルタン	2		

		カベルゴリン	2
		プロポフォール	2
		その他	27
		合 計	121
平成19年度	肺水腫 (急性肺水腫を含む)	人赤血球濃厚液	28
		塩酸リトドリン	9
		人血小板濃厚液	8
		ブスルファン	6
		新鮮凍結人血漿	4
		硫酸マグネシウム・ブドウ糖	3
		アガルシダーゼ ベータ	3
		塩酸ゲムシタビン	3
		アルプロスタジルアルファデクス	2
		エポプロステノールナトリウム	2
		ゲフィチニブ	2
		塩酸レミフェンタニル	2
		ペグインターフェロン アルファ-2b	2
		テモゾロミド	2
		プロポフォール	2
その他	31		
		合 計	109

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することが出来ます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/>)

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。

(<http://www.pmda.go.jp/index.html>)

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.11.1 における主な関連用語一覧

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成16年3月25日付薬食安発第 0325001 号・薬食審査発第 0325032 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬事法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

下記に「肺水腫」を含む表現を持つ PT (基本語) とそれにリンクする LLT (下層語) を示す。

また、MedDRA でコーディングされたデータを検索するために開発されている MedDRA 標準検索式 (SMQ) では、この概念に相当する SMQ は現時点では提供されていない。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 肺水腫	Pulmonary oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 亜急性肺水腫 再発肺水腫 肺水腫 NOS 肺水腫増悪	Subacute pulmonary oedema Pulmonary oedema recurrent Pulmonary oedema NOS Pulmonary oedema aggravated
○PT：基本語 (Preferred Term) 急性肺水腫	Acute pulmonary oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) フラッシュ肺水腫 急性肺水腫、詳細不明	Flash pulmonary oedema Acute oedema of lung, unspecified
○PT：基本語 (Preferred Term) 非心原性肺水腫	Non-cardiogenic pulmonary oedema
○PT：基本語 (Preferred Term) 新生児肺水腫	Pulmonary oedema neonatal
○PT：基本語 (Preferred Term) 再膨張性肺水腫	Reexpansion pulmonary oedema
○PT：基本語 (Preferred Term) フューム吸引後の肺水腫	Pulmonary oedema post fume inhalation
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) フュームあるいは蒸気吸引による急性肺水腫	Acute pulmonary oedema due to fumes and vapours